



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0492—2004

植入式心脏起搏器电极导管

Implantable pacing lead

2004-10-10 发布

2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

为了规范植入式心脏起搏器电极导管的技术要求,本标准对植入式心脏起搏器电极导管的技术要求、试验方法、包装、标志、运输及贮存等指标作出了统一要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、陕西秦明医学仪器股份有限公司。

本标准主要起草人:仲志真、郁红漪、黄开秀。

植入式心脏起搏器电极导管

1 范围

本标准规定了植入式心脏起搏器电极导管(以下简称“电极导管”)的技术要求、试验方法以及标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于植入式心脏起搏器电极导管。电极导管连接器的特性由 YY/T 0491—2004 规定。本标准对不同的电极导管与脉冲发生器所组成的起搏器系统的功能相容性或可靠性方面没有作论述。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索以逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0031—1990 硅橡胶输液(血)管

YY/T 0491—2004 心脏起搏器 第3部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000, IDT)

中华人民共和国药典 2000 版(二部)

3 术语

YY/T 0491—2004 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

适配器 adaptor

用于不相适配的脉冲发生器与电极导管之间的特殊连接装置。

3.2

电极 electrode

与人体心脏组织相接触的导电单元。

3.3

电极导管 lead

连接于脉冲发生器与心脏之间的电连接装置。

3.4

单极电极导管 unipolar lead

具有单个电极的电极导管。

3.5

双极(多极)电极导管 bipolar (multipolar) lead

带有独立的两个(或多个)电极的电极导管。

3.6

指引钢丝 guide wire

插入电极导管导线中的金属丝,用来指引电极导管经静脉进入心脏并对电极定位起辅助作用(定位成功后抽出)。

3.7

标志 marking

所有出现或粘贴在起搏器或其包装上的书写、印刷或图形标记。

4 技术要求

4.1 物理尺寸(包括公差)

电极导管的物理尺寸至少应包括下列内容:

- 长度(以 cm 表示);
- 电极头表面积(以 mm^2 表示);
- 经静脉穿刺导管的直径(以 mm 表示,1 mm 为 3 Fr);
- 电极间的距离(以 mm 表示,对双极电极导管而言);
- 连接器尺寸(以 mm 表示)。

4.2 电极导管连接器

电极导管连接器的设计要求应符合 YY/T 0491—2004 中 4.2.1 的要求。

4.3 外观

外观表面应光洁,压制缝合处应无溢料。

4.4 整体性能要求

4.4.1 连接要求

植入电极导管在植入体内后应该能承受张力,导体、接头不会发生断裂,绝缘层不会产生破坏。

4.4.2 直流电阻

每条电极导管的直流电阻值都应在该电极导管标称电阻值的 $\pm 15\%$ 范围内。

4.4.3 绝缘性能要求

电极间电气绝缘的交流阻抗应不小于 50 k Ω 。

4.4.4 指引钢丝的插拔性能要求

指引钢丝插入和拔出电极导管时,所需力不能超过 2 N。

4.5 顺应性要求

电极导管应可以耐受植入体内后机体可能产生的扭曲力,导线的任何位点不应出现任何裂痕。

4.6 热冲击试验要求

电极导管应具有承受五次温度循环,电极导管应无目视缺陷,直流电阻值不能超过标称值的 $\pm 15\%$,且满足 4.4.3 要求。

4.7 寿命模拟试验

电极导管经过六个月的寿命模拟试验以后,应符合 4.4.2,4.4.3 的要求。

4.8 化学要求

4.8.1 环氧乙烷残留量

电极导管的环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.8.2 化学性能

电极导管溶出物的化学性能应符合 YY 0031—1990 中 4.6 的规定。

4.9 生物性能

4.9.1 无菌

单包装内的电极导管应经过已确认过的灭菌过程使产品无菌。

注：中华人民共和国药典 2000 版规定了无菌试验方法，但该方法不宜用于出厂检验。

4.9.2 生物学评价

4.9.2.1 电极导管不应释放出任何对患者产生副作用的物质。应用适宜的试验或评价来证明电极导管材料的毒性，试验或评价试验结果应表明无毒性。GB/T 16886.1—2001 给出了医疗器械生物学评价的基本原则。

4.9.2.2 电极导管应无热原。

4.9.2.3 电极导管应无细胞毒性。

4.9.2.4 电极导管应无刺激、致敏。

4.9.2.5 电极导管应无急性全身毒性。

4.9.2.6 电极导管应无遗传毒性。

4.9.2.7 电极导管应无溶血。

4.9.2.8 电极导管应无植入反应。

4.9.2.9 电极导管应无致癌性。

5 试验方法

5.1 尺寸

使用直尺、游标卡尺或千分尺对电极导管各部分的尺寸进行长度或径向测量。测量时，电极导管应平放在清洁、光滑的平面上，不能拉紧或伸长。

5.2 电极导管连接器

电极导管连接器的设计要求按照 YY/T 0491—2004 中 4.2.1 的试验方法进行。

5.3 外观

用目测检查。

5.4 整体性能

5.4.1 连接要求

5.4.1.1 预先准备温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 浓度大约为 9 g/L 的氯化钠溶液，拉力载荷试验机、电阻仪表、插有参考电极板（惰性金属表面积 $\geq 500\text{ mm}^2$ ）的生理盐水（温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、直流耐压试验仪（能施加 100 V 电压并产生至少 2 mA 的电流）。

电极导管应浸泡在预先准备的溶液中至少 10 d，进行试验之前，把电极导管放在蒸馏水或去离子水中清洗，然后擦干电极导管表面的水。

注意：电极导管在从体内取出后的 30 min 内要重新放入生理盐水中，在继续进行试验之前应浸泡至少 1 h。

把电极导管放入拉力试验机中，试验机的一端夹住电极导管连接器管脚的金属表面，另一端夹住电极导管远端上的一个合适点，准确测量两个固定端之间的距离。

在电极导管两端施加拉力载荷，使电极导管能在原来的长度上伸长 20%，如果达不到要求，应把拉力增加到 5 N，拉力应至少持续 1 min，然后释放。

通过试验直流电阻来确认各个导电通路的连续性。

电极导管的外表面应浸入试验液中，其离参考电极板之间的距离如下：不小于 50 mm 但不超过 200 mm。

注意：在试验中，一定要确保外露的导电表面与生理盐水之间是绝缘的。

把绝缘体置于 $100\text{ V} \pm 5\text{ V}$ 直流试验电压下，该试验电压是指导体与参考电极之间以及两个导体（预定让它们的一个导电外露表面与组织接触）之间的电压。试验电压在 $0.1\text{ s} \sim 5\text{ s}$ 的时间内能达到最大值，在把它降到 0 V 之前，应使其最大值电压保持 15 s 。

如果电极导管满足以下条件：永久拉伸不会超过百分之五（除非制造商规定电极导管能承受更大的永久变形），也不会产生永久性功能损坏；连续性测量符合制造商的规定；当施加电压时，导体与参考电极之间以及两个导体（预定让它们的一个外露导电表面与组织接触）之间测量到的漏失电流小于 2 mA 。那么符合要求。

如果是在端头远端和电极导管连接器管脚之间进行测量，则重复以上所施加的拉力。

注：采用多路电极导管也能象试验样品那样完成以上试验。

5.4.2 直流电阻试验

将电极导管平直放在干燥、光滑平面上，不能拉长。在试验温度 $23^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 及其相应的环境湿度下测量，试验电流为 10 mA ，所有测量数据的最小精度为 $\pm 2\%$ ，其测量结果应符合 4.4.2 要求。

5.4.3 绝缘性能试验

试验前，将电极导管在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 生理盐水中浸泡 10 d 。试验前将电极导管从生理盐水中取出并擦干，测量电极间的交流阻抗应符合 4.4.3 的要求。试验应在电极导管从生理盐水中取出并擦干后的 15 min 内完成。

5.4.4 指引钢丝的插拔试验

将电极导管平直放在光滑、干燥的平面上，不能拉伸并固定连接插头端。把指引钢丝完全插入电极导管内并拔出，但不能使电极导管伸长，插入和拔出的力应满足 4.4.4 的要求。

力的试验，厂家可根据具体情况而定，试验在温度 $23^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 及其相应的环境湿度下进行。

5.5 顺应性试验

5.5.1 本试验需要进行两个试验。试验一用于试验所有相同的电极导管片段。试验二用于试验所有相同的结点（例如电极导管与连接器的连接处等）。

5.5.2 试验应在室温下、干燥的条件下进行。

5.5.3 试验一：采用特殊的固定器，固定器的内径大小应不超过受试电极导管直径的 110% 。固定器的下端内表面应制作成喇叭口形圆角，这样当受试电极导管沿着固定器轮廓插入时，电极导管的中心线将形成一个半径为 $6\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 的中心线弯曲。此装置（参见图 1）能安装在一台机器上，可以在垂直方向装以 90° 振动固定器，从而迫使试验电极导管片段在固定器的喇叭形口中弯曲。在这一装置中，试验电极导管片段安装到固定器上后应在重力的作用下垂直悬挂，以代表最坏条件试验情况。并应在试验电极导管片段下端系一条柔韧的细绳（软线），细绳的另一端挂一足量的重物，以保证试验电极导管片段的中心线能够与弯曲半径一致，或对于管腔不易装卸的电极导管可直接用作试验片段，沿圆角弯曲。

5.5.3.1 以上装置应按 θ 为 $90^\circ \pm 2^\circ$ 的角度以垂直方向为轴心摆动，振动频率为 $2\text{ Hz} \pm 0.5\text{ Hz}$ ，至少应震动 $47\ 000$ 个周期。注意应调整好试验装置和试验电极导管片段的旋转中心，以减少试验中的抖动现象。应对电极导管的每一段独立、均一旦柔性的部分重复此试验。

5.5.3.2 试验后每一电极导管的直流电阻都应符合 4.4 的要求。

5.5.4 试验二：采用一个特殊的固定器（见图 2），其外观与准备使用的起搏器连接头相似。固定器应采用刚性材料制造，可能与电极导管连接器接触的转角为最大半径是 0.5 mm 的圆角。固定器的内腔深度应设定为允许采用标准的最小值，如果使用其他连接器系统，则应根据制造商的连接器规格标准设

置。除固定器的内腔深度和管端的圆边,试验内腔尺寸均应按照 YY/T 0491—2004 中图 2 的标准设置,如果使用其他连接器系统,则应根据制造商的连接器规格标准设置。

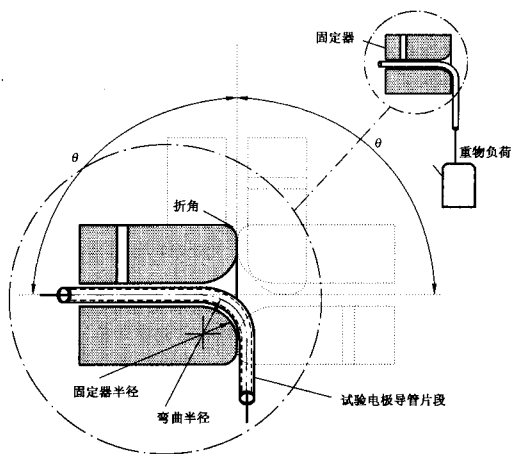


图 1 电极导管片段弯曲试验装置

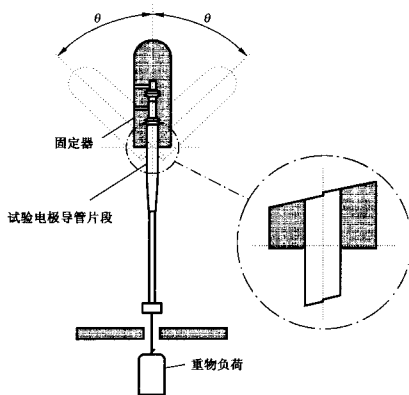


图 2 连接器弯曲性能试验装置

5.5.4.1 固定器应能安装在一台仪器上,可以在垂直方向上以 45° 旋转固定器。固定器的旋转中心应在固定器圆角开始处的平面上。固定器应可以使电极导管连接器及其连接的电极导管片段在重力作用下垂直悬挂。电极导管连接器应与固定器吻合,定位于最差试验条件,由调节螺钉装置固定。在距离固定器的旋转中心 $10\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ 的电极导管片段上,应连接一个适当的负荷,负荷的连接装置应可以确保在电极导管导线和连接点之间不会产生相对运动。负荷(包括连接装置在内)的质量应为 $100\text{ g} \pm$

5 g。固定器随后应以 $45^{\circ} \pm 2^{\circ}$ 的角度,以垂直方向为轴心摆动,振动频率为 $2 \text{ Hz} \pm 0.5 \text{ Hz}$,至少应振动 82 000 个周期。应对电极导管的每一个节点重复此试验。

5.5.4.2 如果每一条传导路径测得的电阻都在制造商说明书所列标准范围内,而且每一条传导路径的功能都完整无缺,符合制造商所提供的相应性能规格标准。

5.6 热冲击性能检测

将电极导管放置于高低温箱内,其放置位置不能影响通风,所用高低温箱应能满足 -55°C 和 75°C 两极限温度要求,并确保产品放入后在 2 min 内达到极限温度。按下列温度循环五次:

a) -55°C 0.5 h;

b) 25°C 室温下恢复 0.5 h;

c) 75°C 0.5 h;

d) 25°C 室温下恢复 0.5 h。产品在第一次温度循环之前和第五次温度循环后,在室温下恢复热平衡 4 h 后进行目视和检测,其检测结果应符合 4.6 的要求。

5.7 寿命模拟试验

将电极导管接到脉冲发生器或类似脉冲发生器的仪器上,且应有输出(电压、电流、脉宽),工作情况同起搏器标准系统一样。该系统浸入生理盐水中,应确保水温在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,并每月更换生理盐水一次,6 个月对电极导管进行检测,其试验结果应符合 4.7 的要求。

5.8 化学要求

5.8.1 环氧乙烷残留量检测按 GB/T 14233.1—1998 中规定的方法进行。

5.8.2 电极导管溶出物的制备方法:将电极导管放入玻璃容器中,按电极导管的外总面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 的比例加水,加盖后置于压力蒸气灭菌器中,在 $12^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 加热 30 min,加热结束后将样品与液体分离,冷却至室温作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。化学性能的检测按 YY 0031—1990 中附录 B 规定的方法进行。

5.9 生物要求

5.9.1 无菌

试验方法按中华人民共和国药典 2000 版中的无菌检查法进行。

5.9.2 生物学评价

电极导管所用的材料均应按 GB/T 16886.1—2001 进行生物学评价;在有关材料的生物相容性信息提供不全的情况下,可根据 GB/T 16175—1996 中的试验方法进行试验,证明材料没有毒性。

6 检验规则

检验规则见附录 A 要求。

7 包装、标志、随机文件、运输和贮存

7.1 包装和标志

7.1.1 包装

包装可分为:

a) 运输包装(选择性的);

b) 贮存包装;

c) 灭菌包装。

7.1.2 包装、标志一般要求

灭菌包装中不应有肉眼可见的异物。标志应是永久性的且清晰易读,不会对包装产生不利影响。标志材料应能在包装的正常搬运中保持标志清晰。

所有日期都应按年、月、日的顺序用数字表示。

7.2 运输包装

运输包装标志应包括下列资料：

- a) 制造商的名称及邮政地址，该地址应包括城市和国家；以及代理商或批发商的名称及邮政地址（如果有）；
- b) 产品的名称以及型号标志，产品的批号或编号（如果适用）；
- c) 有关运输中搬运和贮存的主要警告事项。

7.3 贮存包装

7.3.1 贮存包装标志

任何注意事项都应明显的标识，标记应牢固，贮存包装上应标识包括下列资料：

- a) 制造商的名称、邮政地址（应包括城市和国家）和认可的商标；
- b) 产品的名称、型号标志，还应有产品的批号或编号（如果适用）；
- c) 必须的任何信息和相关特性说明，以便确认该产品；
- d) 包装中的附件；
- e) 说明包装的产品已经过灭菌的声明及灭菌标志；
- f) 关于产品不能经受的任何异常环境或操作限制事项（如温度、压力或湿度）的信息，这些信息对于产品的正确拿放和贮存很有必要；
- g) 适配器的结构。

7.3.2 贮存包装内容

贮存包装应包含灭菌包装。

7.4 灭菌包装

7.4.1 灭菌包装的内容

7.4.1.1 电极导管及必备附件应置于灭菌包装内，该灭菌包装应在运输或正常贮存及搬动时保持无菌。

7.4.1.2 灭菌包装应设计成若曾被开启，则能明显显示已开启过，若包装被重新密封，也能显示以前曾被开启过。

7.4.2 灭菌包装标志

灭菌包装标志应包括下列内容：

- a) 制造商的名称、邮政地址（应包括城市和国家），和认可的商标；
- b) 产品的名称、型号标志，以及产品的批号或编号（如果适用）；
- c) 说明包装和包装内的产品已灭菌的声明，并应指明所用的灭菌方法；
- d) 开启说明，以避免物理损伤并保持无菌。

7.5 电极导管标志

电极导管上应有永久性的、易读的标志，并至少有下列内容：

- a) 电极导管型号；
- b) 电极导管序号。

7.6 随附文件

随附于电极导管的文件应包括：

- a) 临床医师手册；
- b) 登记表；
- c) 植入物取出表；
- d) 专用技术资料单。

7.6.1 床医师手册

7.6.1.1 手册应给出有关电极导管的下列资料：

- a) 制造商名称、邮政地址或电话号码；
- b) 开启灭菌包装须知、使用建议、包装贮存及环境条件；
- c) 产品名称、规格及型号；
- d) 导体、连接器、插头、电极头及绝缘部分的形态、材料与结构概述；
- e) 物理尺寸(包括误差)如下：
 - 长度(以 mm 表示)；
 - 电极头的外表面积(以 mm^2 表示)；
 - 推荐的穿刺导管尺寸(直径以 Fr 表示)；
 - 双极心内膜电极导管之间的距离(以 mm 表示)；
 - 连接器的几何形状(以 mm 表示)；
- f) 各导体的电阻值(以 Ω 表示)；
- g) 与使用脉冲发生器有关的建议；
- h) 在植入时,针对电极导管连接的特殊考虑；
- i) 避免损伤电极导管的使用管理注意事项。

7.6.1.2 如何使用适配器,则需提供下列资料:

- a) 结构(单极或双极)、类型和名称；
- b) 导体、连接器及绝缘体所用的材料,以及插头的形状、材料及构造概况。

7.6.2 登记表

登记表至少需一式二份,其中一份标有“寄回制造商”字样,表格需留下空白以记录至少下列关于病人及植入的情况:

- a) 病人的姓名、性别、年龄及适应症；
- b) 电极导管名称、规格、型号；
- c) 选择的起搏模式；
- d) 电极导管植入日期；
- e) 植入医院的名称、邮政地址、电话号码以及负责医生的姓名。

7.7 运输和贮存

7.7.1 发货包装应能承受运输途中的振动和冲击。

7.7.2 在运输途中,温度应保持在 $-30^{\circ}\text{C}\sim+50^{\circ}\text{C}$,防止碰撞和摔跌。

7.7.3 产品应贮存在 $-20^{\circ}\text{C}\sim+50^{\circ}\text{C}$ 通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
检 验 规 则

A.1 型式试验

A.1.1 在下列情况下应进行型式试验：

- a) 在产品投产之初、材料来源或配方改变时；
- b) 产品的结构、关键零配件、工艺有重大改变时；
- c) 连续生产超过两年时；
- d) 停产整顿恢复生产时；
- e) 合同或监督管理部门要求时。

A.1.2 型式检验为全性能检验。出现下列任一种情况，应按 GB/T 16175—1996 考虑对最终产品重新进行生物学评价。

- a) 制造产品所用材料来源或配方改变时；
- b) 产品的结构、工艺有重大改变时；
- c) 有迹象表明产品用于人体时会产生副作用；
- d) 产品用途改变时。

A.1.3 型式试验时，4.1~4.7、6.3~6.7 各项要求各随机抽检 2 根。当生产过程中无 A.1.1 提到的 a)、b)、d) 情况时，型式试验时可不重复进行寿命模拟试验。当生产过程中无 A.1.2 提到的情况时，型式试验时可不重复进行生物学评价。

A.1.4 所有检验项目均合格，则通过型式检验。型式检验未通过时，不得进行批量生产。

A.2 出厂检验(推荐)

A.2.1 出厂检验按 GB/T 2828.1—2003 规定进行逐批检验，合格后方可出厂。

A.2.2 出厂检验的项目、不合格分类、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 A.1 的规定。

表 A.1

条款号	检验项目	检查水平(IL)	合格质量水平(AQL)
4.1	物理尺寸	S-1	2.5
4.2	电极导管连接器	S-1	2.5
4.3	外观	S-1	2.5
4.4.2	直流电阻	S-1	2.5

A.2.3 每生产批还应检验 4.9.1。

A.2.4 每一灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果。用环氧乙烷灭菌的产品，灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值后方可出厂。